**2015 年 9 月改訂（第 6 版）
*2010 年 8 月改訂（第 5 版）
医療機器承認番号：20400BZY01048000
添付文書管理番号 M2-06

医療用品　4　整形用品　人工股関節骨セメントレストリクタ　33180000

ハイバキューム　ボーンセメント注入システム

再使用禁止（ディスポーザブル製品のみ）　高度管理医療機器

【警告】
骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること［骨セメントによる重篤な不具合の報告がある］

【禁忌・禁止】
・再使用禁止(ディスポーザブル製品のみ)
・他社製品との併用はしないこと［「相互作用」の項参照］

【形状・構造及び原理等】

1．組成

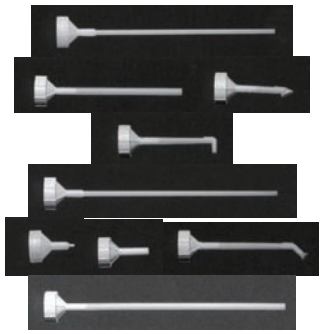
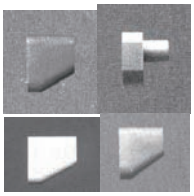
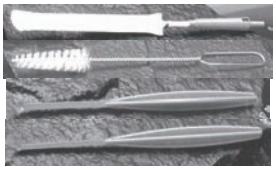
セメントガン	ステンレス鋼、アルミニウム合金
バキュームシュラウド	アルミニウム合金
セメントミキシングボール	超高分子量ポリエチレン、アルミニウム合金、ポリカーボネート、軟質塩化ビニル*
ノズル	超高分子量ポリエチレン
シリンジカートリッジ	超高分子量ポリエチレン
インサーター付セメントプラグ	超高分子量ポリエチレン
骨髄内洗浄器具	超高分子量ポリエチレン、アルミニウム合金

★軟質塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジエチル(2-エチルヘキシル)が含まれている。

2．形状又は構造及び原理等

本システムの構成品は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕
人工関節置換術において、術部へ骨セメントを注入する。

製品名：セメントガン	
製品名：バキュームシュラウド	
製品名：セメントミキシングボール (ディスポーザブル製品)	
製品名：ノズル (ディスポーザブル製品)	
製品名：ノズル (ディスポーザブル製品)	
製品名：シリンジカートリッジ (ディスポーザブル製品)	
製品名：インサーター付 セメントプラグ (ディスポーザブル製品)	
製品名：骨髄内洗浄器具 (ディスポーザブル製品)	

【使用目的、効能又は効果】

使用目的
本品は、整形外科の人工関節置換術において、骨セメントの混和及び術部への注入に用いる。

【品目仕様】
セメントガンの注入量
FILL モード：12～15cc
Pressurize モード：2～3cc

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前

1) セメントガン及びバキュームシュラウドは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2) その他のディスポーザブル製品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。
また、使用は 1 回限りとし、再使用は行わないこと。

2．使用方法（詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと）

1) セメントミキシングボールをバキュームシュラウドに差し込む。
2) セメントミキシングボールのチューブを真空ポンプへ接続する。
3) ミキシングボール内に骨セメントを入れ、リッドで蓋をする。
4) 真空ポンプでミキシングボールを真空にする。
5) セメントミキシングボール／シリンジのパドルを回し、骨セメントを十分に混和する。混和が完了したら、リングを引き抜き、ロッドを押し込む。
6) パドルを回しながらミキシングボール内の骨セメントをシリンジ内へ移す。
7) タブを剥がし、セメントミキシングボール／シリンジをバキュームシュラウドから抜き取る。
8) シリンジをミキシングボールから取り外す。
9) シリンジの先端に適切なノズルを接続後、シリンジをセメントガンへ装着する。
10) セメントガンのスピードセレクタで注入速度を選択し、術部へ骨セメントを注入する。

取扱説明書を必ず参照のこと

3．使用方法に関連する使用上の注意

1) 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと(滅菌済製品のみ)。
2) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
3) 手術に必要なインプラント、手術器具及び骨セメントが全て揃っていることを確認すること。
4) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
5) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
6) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
7) セメントの攪拌時間及び作業時間はおよその数値であり、室温や使用者の技量により変動する。レボルーションセメントミキシングキットを使用する場合は、必要に応じて手動による攪拌を行うこと。
8) 本品自体の温度は、ほぼ室温にて使用を開始すること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
3) 手術手技書に従って適切な器具器械を使用すること。
4) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
5) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になる可能性があるので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
6) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと(滅菌済製品のみ)。

2．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	装着部の不適合により、正しく骨セメントの混合、注入が行えない。

3．不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1）その他の不具合・有害事象

〔その他の不具合〕

(1) 機器の使用中における過負荷が原因により起こる、術野での手術器具の屈曲、切断による損傷
(2) 当該製品の破損

〔その他の有害事象〕

(1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
(2) 感染症
(3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
(4) セメントは圧縮可能な素材であるため、注入ガン使用時のトリガー1 回の注入量及び総注入量は変動することがある。圧力が高じると手術部位に唐突に過剰量のセメントが噴出し、患者に傷害が及ぶこともある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4．高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

5．その他の注意事項

＜滅菌製品＞

1) 外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

＜未滅菌製品＞

1) クロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及び本品にその汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
有効期間：外箱の表示を参照(滅菌済製品のみ)

【保守・点検に係わる事項】

1) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
2) 器具の組立てには専用のドライバー等の器具を使用し、確実にネジ止め、締め付けをし、器具の破損、緩み等のないよう注意すること。
3) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
5) 機器及び部品は必ず定期点検を行う。
6) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常且つ安全に作動することを確認する。

洗浄について

1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
3) 洗浄及び滅菌に使用する水は、出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
4) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
5) 超音波洗浄装置を使用する場合は、装置の取扱説明書に従って、器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
6) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
7) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
8) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
9) 複雑な構造を有する器具は、分解した状態で洗浄すること。特に、隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
10) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【包装】

製品毎に 1 個単位包装又は 1 セット単位包装

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)*
海外製造所：Howmedica Osteonics Corp. (アメリカ)
Stryker Puerto Rico Ltd. (プエルトリコ)

取扱説明書を必ず参照のこと

添付文書管理番号 M2-06